

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo sobre a hiperatividade cerebral no transtorno do espectro do autismo (TEA)

Pesquisador: Fabrício Lima Brasil

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60981722.9.0000.0129

Instituição Proponente: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA ALBERTO SANTOS DUMONT

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA ALBERTO SANTOS DUMONT

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.578.411

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de coorte prospectivo com acompanhamento de 150 crianças com transtorno do espectro do autismo (TEA), submetidos à neuromodulação não-invasiva por estimulação elétrica transcraniana (EET) por corrente contínua, ou ruído randômico (ETCC/tRNS) na região cefálica correspondente ao córtex pré-frontal dorsolateral (CPFDL) do hemisfério esquerdo, com o objetivo de avaliar o efeito na (1) diminuição da hiperatividade e movimentos repetitivos, (2) melhoras na concentração e interação com outras pessoas, e (3) melhora na fala. O estudo terá três grupos paralelos; dois grupos de intervenção: ETCC, tRNS, e grupo controle de crianças com TEA pareadas por faixa etária e sexo. A avaliação do comportamento motor será realizada antes e depois da intervenção, através de questionários específicos que aferem os níveis de comprometimento de crianças com TEA. Todas as crianças receberão uma pulseira inteligente que mede os passos dados por dia e a utilizarão por dois meses, que serão emprestadas 2 semanas antes de iniciar as estimulações. Utilizaremos eyetracking para verificar o olhar das crianças ao verificar expressões faciais de desenhos e de seres humanos. A atividade cerebral das crianças será medida com o uso de eletroencefalograma (EEG) antes da primeira estimulação, após a estimulação intensiva, e em até mais três vezes, se necessário.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem como objetivo principal: Reduzir, mensurado com EEG, a hiperatividade cerebral

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Distrito Jundiá

CEP: 59.280-000

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)3271-3311

E-mail: cep@isd.org.br

em crianças com TEA devido a neuromodulação por EET (ETCC e tRNS) e avaliar seus efeitos.

Objetivos específicos são: 1. Diminuir a hiperatividade e movimentos repetitivos; 2. Aumentar a concentração e interação com outras pessoas; 3. Melhorar a fala; 4. Confirmar a preferência por expressões faciais de desenhos, frente a humanos através do uso do eye-tracking; 5. Verificar as características sociodemográficas de uma amostra de crianças com TEA no estado do Rio Grande do Norte; 6. Analisar os padrões de comportamento e hiperatividade; 7. Avaliar e comparar o efeito da EET nas crianças até 8 meses após a estimulação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos como desconforto leve a moderado e passageiro, como formigamento, coceira e sensação de queimação nos primeiros segundos da estimulação cerebral, bem como dor de cabeça leve e transitória, que costumam diminuir com as medidas de prevenção que tomaremos, são elas:

1) realizar uma triagem cuidadosa para inclusão da criança no estudo; 2) garantir o contato adequado do eletrodo com a pele através do uso de esponjas corretamente higienizadas; 3) uso de esponjas dentro do nível de umidade adequado de solução salina; 4) evitar colocar eletrodos sobre lugares com baixo nível de sensibilidade ou com feridas recentes na pele; 5) usar uma dosagem de corrente dentro do intervalo já pesquisado e seguro; 6) garantir que a faixa de cabeça que segura os eletrodos esteja na posição correta e; 7) acompanhar os efeitos a longo prazo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem delineada e possui a relevância necessária para expor pessoas com transtorno do espectro autista.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Do ponto de vista ético, todos os termos estão de acordo com a proposta de pesquisa.

Recomendações:

Deixar claro como será feito o acompanhamento durante as coletas devido a dificuldade de lidar com pacientes com transtorno do espectro autista.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considero o projeto aprovado e sem nenhuma pendência do ponto de vista ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Distrito Jundiá

CEP: 59.280-000

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)3271-3311

E-mail: cep@isd.org.br

**INSTITUTO DE ENSINO E
PESQUISA ALBERTO SANTOS
DUMONT**



Continuação do Parecer: 5.578.411

2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP do Instituto Santos Dumont deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP do Instituto Santos Dumont deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP do Instituto Santos Dumont deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1986737.pdf	21/07/2022 16:19:10		Aceito
Outros	CartaAnuenciaSemeares2.pdf	21/07/2022 16:18:38	Fabício Lima Brasil	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Autorizacao_Institucional2.pdf	21/07/2022 16:17:42	Fabício Lima Brasil	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_dispensa2.pdf	21/07/2022 16:16:55	Fabício Lima Brasil	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	20/07/2022 14:43:15	Fabício Lima Brasil	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pais_Responsaveis_Menores.pdf	20/07/2022 14:39:24	Fabício Lima Brasil	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Anita.pdf	20/07/2022 14:36:05	Fabício Lima Brasil	Aceito
Outros	Termo_Autorizacao_Gravar_Voz_ou_registro_Imagens.pdf	20/07/2022 14:33:59	Fabício Lima Brasil	Aceito

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Distrito Jundiá

CEP: 59.280-000

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)3271-3311

E-mail: cep@isd.org.br

INSTITUTO DE ENSINO E
PESQUISA ALBERTO SANTOS
DUMONT



Continuação do Parecer: 5.578.411

Outros	Folha_de_Identificacao_do_Pesquisador.pdf	20/07/2022 14:31:18	Fabício Lima Brasil	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE_assinado.pdf	20/07/2022 14:29:23	Fabício Lima Brasil	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisadores.pdf	20/07/2022 14:25:47	Fabício Lima Brasil	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto2.pdf	20/07/2022 14:18:06	Fabício Lima Brasil	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACAIBA, 12 de Agosto de 2022

Assinado por:

**ANDRE FELIPE OLIVEIRA DE AZEVEDO DANTAS
(Coordenador(a))**

Endereço: Av Santos Dumont, 1560. 2o andar, sala 24

Bairro: Distrito Jundiá

CEP: 59.280-000

UF: RN

Município: MACAIBA

Telefone: (84)3271-3311

E-mail: cep@isd.org.br